

Kit Cateter Arterial MSB

Descrição e Especificação Técnica:

Os Cateteres Arteriais são utilizados para leitura contínua da pressão arterial e/ou uma gasometria sanguínea.

O Kit Cateter Arterial MSB é composto por:

Fio guia: Aço inoxidável AI304

Agulha introdutora: Aço inoxidável AI304

Cateter: Poliuretano

O Kit Cateter Arterial é fornecido esterilizado (por óxido de etileno) e embalado em envelopes de pouch Tyvek, contendo uma unidade de cateter, um fio guia e uma agulha introdutora por embalagem.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto Estéril – esterilizado por Óxido de Etileno.

Fabricante recomenda o uso único.

Indicação de Uso

Os cateteres arteriais estão indicados como acesso vascular arterial periférico para o monitoramento preciso da pressão sanguínea e/ ou gasometria sanguínea através de acesso pela artéria periférica radial, braquial, e femoral. A utilização do cateter é de curto prazo, até 29 dias. Exclusivo para alcance periférico, o tamanho deve ser escolhido pelo médico conforme necessidade do paciente.

Mecanismo de ação: Para verificação da pressão arterial de maneira invasiva (PAI), um cateter é introduzido em artéria periférica, por meio de punção percutânea e conectado a um transdutor de pressão e um equipo preenchido com solução salina. O transdutor tem por finalidade captar as oscilações de pressões mecânicas na ponta do cateter, transformando-as em sinais elétricos para, em seguida, transmiti-lo para o monitor multiparamétrico, amplificado e visualizado como onda de pressão.

Contraindicação

- Infecção na área de punção.
- O produto não é indicado para acesso ao sistema circulatório central e sistema nervoso central.

Advertências

- Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar estes produtos. Sempre que utilizar conjuntos que incorporem componentes de outros fabricantes, leia também as respectivas Instruções de Utilização vigentes.

- DEVE HAVER CUIDADO DURANTE TODO O PROCEDIMENTO PARA EVITAR A ASPIRAÇÃO DE AR PARA A VASCULATURA.

- Antes da utilização, inspecione a embalagem e o produto quanto a danos. Não utilize se a embalagem estiver danificada, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

- Deve haver cuidado para que as soluções com acetona ou álcool isopropílico não entrem em contacto com o hub do cateter. Estas substâncias podem enfraquecer o hub e causar uma possível fuga.

- Aperte todas as conexões antes da sua utilização SEM APERTAR DEMASIADAMENTE. Apertar demasiado pode causar danos aos componentes. Verifique periodicamente todas as ligações quanto à sua hermeticidade.

- Este Dispositivo está concebido e previsto SÓ PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não voltar a esterilizar e/ou utilizar. Descarte após a utilização. A integridade estrutural e/ou função podem ser afetadas pela reutilização ou pela limpeza. Este dispositivo é extremamente difícil de limpar após a exposição a materiais biológicos e pode causar reações adversas nos pacientes, se for reutilizado.

- Este produto contém Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).

Precauções

- O médico deve estar familiarizado com a técnica de inserção de Cateteres Arteriais utilizando a técnica de fio-guia. (Seldinger ou Seldinger Modificada).

- O médico deve usar o seu critério para determinar o tamanho e comprimento adequados do cateter com base nas necessidades individuais do paciente e no local de inserção previsto.

- Não retire o fio-guia através da agulha de parede fina pois isso pode danificar ou cortar o fio-guia.

- Quando estiver a suturar o cateter, coloque a sutura no hub e não no tubo do cateter, pois isto pode restringir o fluxo através do cateter ou danificar o tubo.

- A posição final do cateter deve ser verificada utilizando técnicas de imagiologia padrão.

- INSPECÇÃO PERIÓDICA: O cateter colocado deve ser sujeito a uma inspeção de rotina, em relação à colocação, à taxa de fluxo e à segurança do penso. Uma colocação inadequada, sutura solta ou movimento do paciente podem causar a migração extravascular do cateter.

- VER INSTRUÇÕES DE USO antes de utilizar o produto.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

- Produto estéril - esterilizado por gás óxido de etileno.

Efeitos Adversos

- Trombose
- Hematoma
- Intolerância ao cateter
- Infecções de orifício de saída.

Instruções de Uso

Manuseio e Aplicação

A técnica asséptica seguinte é fornecida apenas para explicar a introdução do Cateter Arterial. O procedimento pode ser alterado de acordo com uma técnica ou protocolo hospitalar preferidos, ao critério do médico.

1. Utilizando uma técnica estéril, prepare a pele e cubra o local previsto para a punção.
2. Posicione o paciente na posição desejada.
3. Faça uma desinfecção no local de implantação. Observe se o local não apresenta sinais de infecção. - Anestesia o local de punção de acordo com o protocolo do hospital.
4. Puncione a artéria escolhida.
5. Insira a extremidade flexível do fio-guia na agulha de parede fina e faça-o avançar suavemente 5-10 cm na artéria. Pode ser necessário rodar suavemente o fio-guia para o fazer avançar com êxito na artéria. Evite qualquer manipulação vigorosa do fio-guia para evitar romper o fio-guia ou danificar o vaso. Se rodar suavemente não conseguir atravessar a obstrução, remova a agulha introdutora e o fio-guia simultaneamente e selecione outro local de inserção.

ATENÇÃO: SEGRE SEMPRE BEM NO FIO-GUIA. NÃO RETIRE O FIO-GUIA ATRAVÉS DA AGULHA DE PAREDE FINA POIS ISSO PODE CORTAR O FIO-GUIA.

6. Remova a agulha proximal, deixando o fio-guia na artéria.
7. Passe o Cateter Arterial por cima do fio-guia e faça-o avançar na artéria utilizando um movimento de rotação; mantenha sempre bem agarrada a extremidade proximal do fio-guia.
8. Agarre o cateter na posição desejada e remova o fio-guia proximal.
9. Conecte uma seringa a um conector de cateter e aspire para garantir o fluxo.
10. Remova a seringa e conecte o hub do cateter a uma linha de monitorização selecionada.
11. Suture o cateter no seu lugar.

ATENÇÃO: NÃO COLOQUE A SUTURA NO TUBO DO CATETER POIS ISSO PODE RESTRINGIR O FLUXO ATRAVÉS DO CATETER OU DANIFICAR O TUBO.





12. Siga o protocolo hospitalar quanto aos cuidados com o local de perfuração.









ATENÇÃO: A POSIÇÃO DO CATETER ARTERIAL, APÓS A SUA COLOCAÇÃO, DEVE SER ESTABELECID ATRAVÉS DE TÉCNICAS DE IMAGIOLOGIA.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazenamento e transporte em local limpo e seco, temperatura entre 15°C a 40°C.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

Símbolo	Significado
	Código de Barras
	Data de fabricação
	Proteger contra fontes de luz e calor
	Proteger contra a umidade

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas
	Número do lote de fabricação do produto
	Validade do produto
	Limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Limite inferior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Limite inferior e superior de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Código comercial do produto

AVISO:

A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto.

A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido à utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A MSB se abstém da responsabilidade de reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).

A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.

Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através do telefone (71) 3024-4015 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

Fabricado por:**MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**

Rua Araponga Qd 01 Lote19, Loteamento Varandas Tropicais.
Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42701-330

Fone: + 55 71 30244015 **CNPJ:** 06.167.295/0001-71
www.msbbrasil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE N°: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA n° 80454419005

Data de vigência: 12/12/2022